

PQ-PhCC/OTB/DDG



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al
Crimine Farmaceutico**

Roma,

Alla **GSK Vaccines S.r.l.**
Via Antonio Salandra 18
00187 Roma
Fax 06 42274000

PEC: antonella.muci@legalmail.it

e

**Agli Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome**
LORO SEDI

p.c. Dott. F.P.Maraglino
Ufficio V
DG Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute
Fax 06/59943096

OGGETTO: PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL LOTTO M16008 AUTORIZZATO CON DETERMINAZIONE AIFA PQ&C/N.45/GC/2016 DEL 21/06/2016 E DEI LOTTI M16021, M16022, M16025, M16028 AUTORIZZATI CON DETERMINAZIONE AIFA PQ&C/N.47/GC/2016 DEL 23/06/2016

Si trasmette in copia la Determinazione n. AIFA PQ-PhCC/n.72/GC/2016 del 01/12/2016 che autorizza la **GSK Vaccines S.r.l.** ad importare il medicinale in oggetto .

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **GSK Vaccines S.r.l.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC qualita.prodotti@aifa.mailcert.it, come da fac-simile allegato alla Determinazione, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate

Il Dirigente dell'Ufficio

Domenico Di Giorgio

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA relativa alle carenze dei medicinali, nella quale sono fornite le informazioni relative ai medicinali carenti ed a quelli revocati a partire dal 1 gennaio 2008. Tale sezione è consultabile all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/carenze-dei-medicinali>. **NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it**



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE PQ-PhCC N°72/GC/2016

PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL LOTTO M16008 AUTORIZZATO CON DETERMINAZIONE AIFA PQ&C/N.45/GC/2016 DEL 21/06/- MEDICINALE “MENVEO® PULVER UND LÖSUNG ZUR HERSTELLUNG EINER INJEKTIONS-LÖSUNG – MENINGOKOKKEN GRUPPEN A, C, W135 UND Y KONJUGAT IMPFSTOFF E DEI LOTTI M16021, M16022, M16025, M16028 AUTORIZZATI CON DETERMINAZIONE AIFA PQ&C/N.47/GC/2016 DEL 23/06/2016 – MEDICINALE “MENVEO® PRÁŠEK A ROZTOK PRO INJEKČNÍ ROZTOK KONJUGOVANA VAKCINA PROTI MENINGOKOKOVE SKUPINĚ A, C, W135 A Y; MENVEO® POLVO Y SOLUCIÓN PARA SOLUCIÓN INYECTABLE -VACUNA CONJUGADA FRENTE AL MENINGOCOCO DE LOS SEROGRUPOS A, C, W135 E Y; MENVEO® PULVER UND LÖSUNG ZUR HERSTELLUNG EINER INJEKTIONS-LÖSUNG-MENINGOKOKKEN-GRUPPEN A, C, W135 UND Y KONJUGAT IMPFSTOFF

IL DIRIGENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del D.L.vo 30 luglio 1999, n. 300 e s.m.i.;

Visto l’art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella Legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l’Agenzia Italiana del Farmaco – di seguito “AIFA”;

Visto il D.L.vo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione, dell’ordinamento del personale dell’Agenzia Italiana del Farmaco reso pubblico con avviso sulla Gazzetta Ufficiale n. 22 del 28/01/2015;

Vista la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l’incarico di dirigente *ad interim* dell’Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

Visto il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante il Testo Unico delle leggi sanitarie;

Visto il D.M. 11 febbraio 1997, concernente modalità di importazione di specialità registrate all’estero e s.m. i. , fatto salvo dall’art. 158, comma 6, del D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 11 maggio 2001 - Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

Visto il D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 12 aprile 2012, concernente *Disposizioni sull’importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*”;

Vista la nota Prot. AIFA n. 42823 del 28/04/2015 con la quale la **NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC S.r.l.** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **MENVEO® (vaccino meningococcico coniugato del gruppo A, C, W 135 e Y) 1 flacone soluzione + 1 flacone polvere .**

Accertato il rischio dello stato di carenza del predetto medicinale nel normale circuito distributivo;

Vista l'istanza presentata dalla **GSK VACCINES S.r.l.**, prot. AIFA 121759 del 01/12/2016, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC la proroga alla distribuzione del medicinale **"MENVEO® Pulver und Lösung zur Herstellung einer Injektionslösung – Meningokokken Gruppen A, C, W135 und Y Konjugat Impfstoff"** in confezionamento e lingua **tedesca** **MENVEO® prášek a roztok pro injekční roztok** Konjugovana vakcina proti meningokokove skupině A, C, W135 a Y, in confezionamento e lingua **ceca**; **MENVEO® polvo y solución para solución inyectable** -Vacuna conjugada frente al meningococo de los serogrupos A, C, W135 e Y, in confezionamento e lingua **spagnola**; **MENVEO®pulver und Lösung zur Herstellung einer Injektionslösung** -Meningokokken-Gruppen A, C, W135 und Y Konjugat Impfstoff", in confezionamento e lingua **tedesca** al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **MENVEO® Pulver und Lösung zur Herstellung einer Injektionslösung – Meningokokken Gruppen A, C, W135 und Y Konjugat Impfstoff"** in confezionamento e lingua **tedesca** è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **AIC n. 039766035/E**; **"MENVEO® prášek a roztok pro injekční roztok** Konjugovana vakcina proti meningokokove skupině A, C, W135 a Y, in confezionamento e lingua **ceca**; **MENVEO® polvo y solución para solución inyectable** -Vacuna conjugada frente al meningococo de los serogrupos A, C, W135 e Y, in confezionamento e lingua **spagnola**; **MENVEO® Pulver und Lösung zur Herstellung einer Injektionslösung** -Meningokokken-Gruppen A, C, W135 und Y Konjugat Impfstoff", in confezionamento e lingua **tedesca** sono **identiche** a quelle attualmente registrate in Italia con **AIC n. 039766023/E** e **AIC n. 039766035/E**;

Viste le precedenti determinazioni rilasciate dal 23/12/2013 al 17/03/2016;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **GSK VACCINES S.r.l.** è autorizzata distribuire il medicinale:

MENVEO® Pulver und Lösung zur Herstellung einer Injektionslösung – Meningokokken Gruppen A, C, W135 und Y Konjugat Impfstoff"

in confezionamento e in lingua **tedesca**.

- n. **26.000** dosi; n. lotto **M16008** con scadenza **31/03/2018**;

Batch Release Certificate n. **201600282** rilasciato dal **National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC)** il **06/05/2016**;

MENVEO® prášek a roztok pro injekční roztok Konjugovana vakcina proti meningokokove skupině A, C, W135 a Y, (1x1 dosis) - **AIC n. 039766035/E**. In confezionamento e lingua **ceca**.

- n. **10.039** dosi; n. lotto **M16025** con scadenza **31/08/2018**;

Batch Release Certificate n. **201600416** rilasciato dal **National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC)** il **26/05/2016**;

MENVEO® polvo y solución para solución inyectable -Vacuna conjugada frente al meningococo de los serogrupos A, C, W135 e Y, (1x1 dosis) - **AIC n. 039766035/E**. In confezionamento e lingua **spagnola**;

- n. **10.038** dosi; n. lotto **M16022** con scadenza **31/08/2018**;

Batch Release Certificate n. **201600417** rilasciato dal **National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC)** il **26/05/2016**;

MENVEO® polvo y solución para solución inyectable -Vacuna conjugada frente al meningococo de los serogrupos A, C, W135 e Y, (5+5 vials x1 dosis)- **AIC n. 039766023/E**. In confezionamento e lingua **spagnola**;

- n. **49.000** dosi; n. lotto **M16028** con scadenza **31/03/2018**;

Batch Release Certificate n. **201600530** rilasciato dal **National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC)** il **16/06/2016**;

MENVEO® Pulver und Lösung zur Herstellung einer Injektionslösung - Meningokokken-Gruppen A, C, W135 und Y Konjugat Impfstoff", (1x1 dosis) - **AIC n. 039766035/E**. In confezionamento e lingua **tedesca**;

- n. **8.037** dosi; n. lotto **M16021** con scadenza **31/08/2018**;

Batch Release Certificate n. **201600419** rilasciato dal **National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC)** il **26/05/2016**;

Prodotto da: **GSK VACCINES S.r.l. – Bellaria Rosia 53018 (SI)**

La **GSK VACCINES S.r.l.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale deve essere preparato secondo quanto previsto dalla Farmacopea Europea presso la suddetta officina regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

Il medicinale dovrà essere fornito alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, senza apportare modifiche al prezzo di vendita in Italia del medicinale **MENVEO®(vaccino meningococcico coniugato del gruppo A, C, W 135 e Y) 1 flacone soluzione + 1 flacone polvere.**

Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso i seguenti magazzini:

- **DHL SUPPLY CHAIN S.p.A., Via delle Industrie, 2 - 20090 Settala (MI);**
- **DHL SUPPLY CHAIN S.p.A., Via della Vaccarella, 7 - 00040 Pomezia (RM);**
- **MEDIFARMA Srl-, Via Monastir, 220 – 09100 Cagliari;**
- **Ceva logistics italia SRL, Via Primo Levi snc- Località Mattellotta - 27049 Stradella (PV).**

L'autorizzazione all'importazione viene rilasciata a condizione che siano soddisfatti i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia analoghi a quelli dei medicinali registrati in Italia.

Ai sensi dell'art. 5 del D.M. del 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni in tal senso, "temporanea autorizzazione" ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale "**MENVEO®** Pulver und Lösung zur Herstellung einer Injektionslösung – Meningokokken Gruppen A, C, W135 und Y Konjugat Impfstoff" in confezionamento e lingua **tedesca**, "**MENVEO®** Pulver und Lösung zur Herstellung einer Injektionslösung – Meningokokken Gruppen A, C, W135 und Y Konjugat Impfstoff" in confezionamento e lingua **tedesca**, **MENVEO®** prášek a roztok pro injekční roztok Konjugovaná vakcína proti meningokokové skupině A, C, W135 a Y, in confezionamento e lingua **ceca**; **MENVEO®** polvo y solución para solución inyectable -Vacuna conjugada frente al meningococo de los serogrupos A, C, W135 e Y, in confezionamento e lingua **spagnola**; **MENVEO®** pulver und Lösung zur Herstellung einer Injektionslösung -Meningokokken-Gruppen A, C, W135 und Y Konjugat Impfstoff", in confezionamento e lingua **tedesca** importato dalla **GSK VACCINES S.r.l.** allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **GSK VACCINES S.r.l.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC qualita.prodotti@aifa.mailcert.it, come da fac-simile allegato alla Determinazione, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite.

I dati dovranno essere trasmessi entro i 30 giorni successivi al compimento dei termini della presente autorizzazione.

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, ha validità di mesi **SEI (6)**, rinnovabili, e potrà essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni, circostanze e fattori diversi dagli attuali, che potrebbero determinarsi per variazioni dello stato di carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

Roma, 01/12/2016

Il Dirigente dell'Ufficio

Domenico Di Giorgio



ALLEGATO

ALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Via del Tritone, 181

00187 ROMA

via PEC: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: _____

AGGIORNATI AL _____

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	quantità	costo